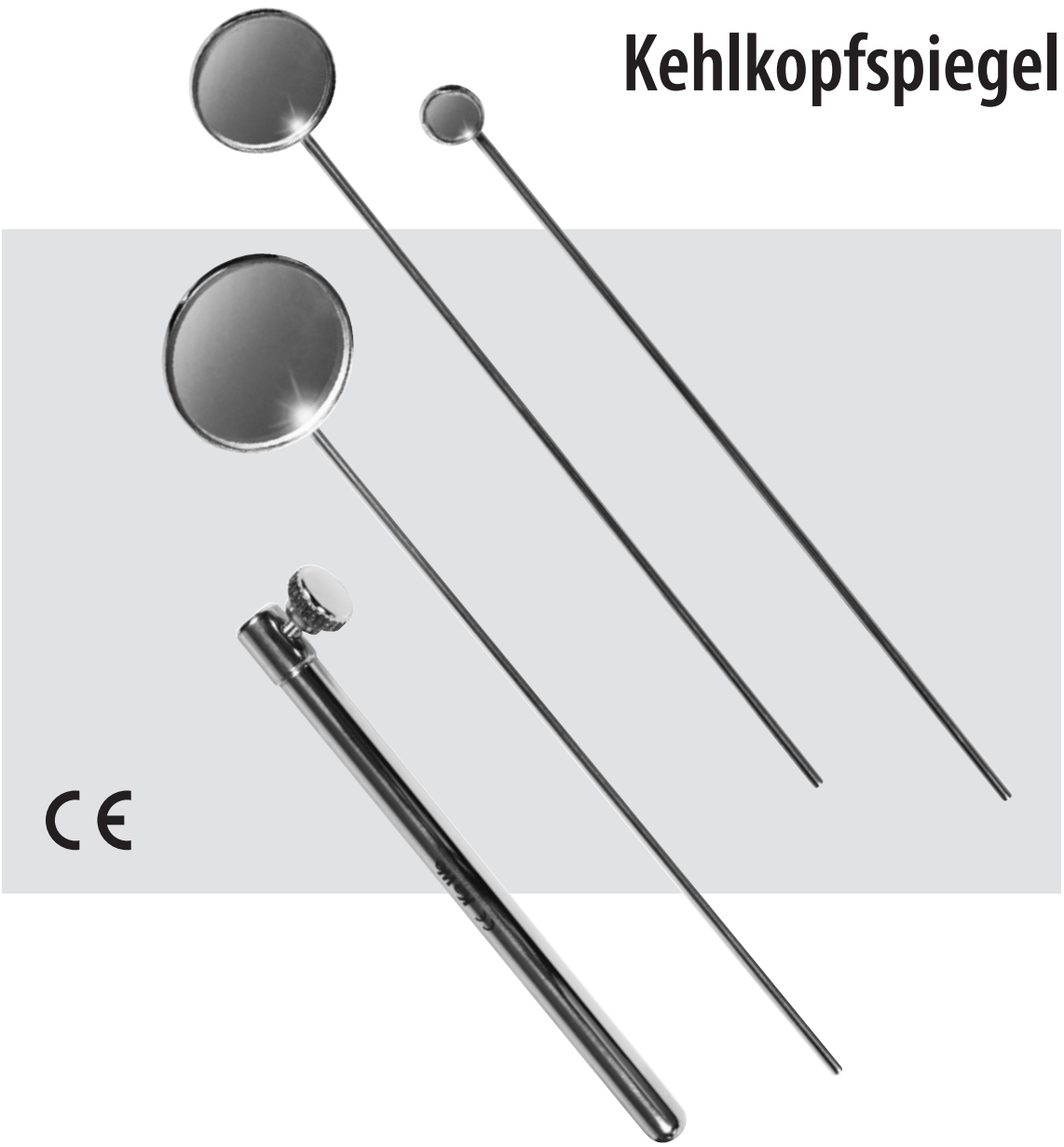
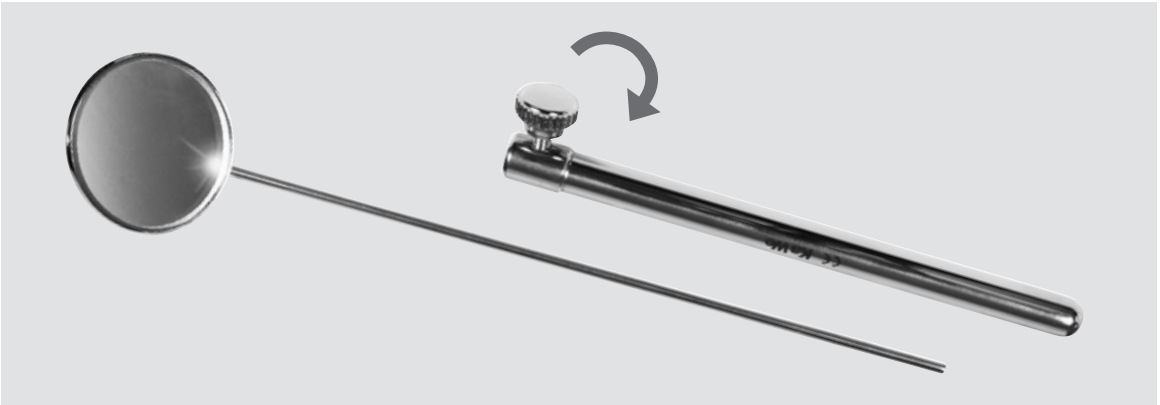
de Gebrauchsanweisung
en User's Manual
fr Mode d'emploi
it Istruzioni per l'uso
es Instrucciones de empleo
pt Manual de operação
ru Руководство по применению

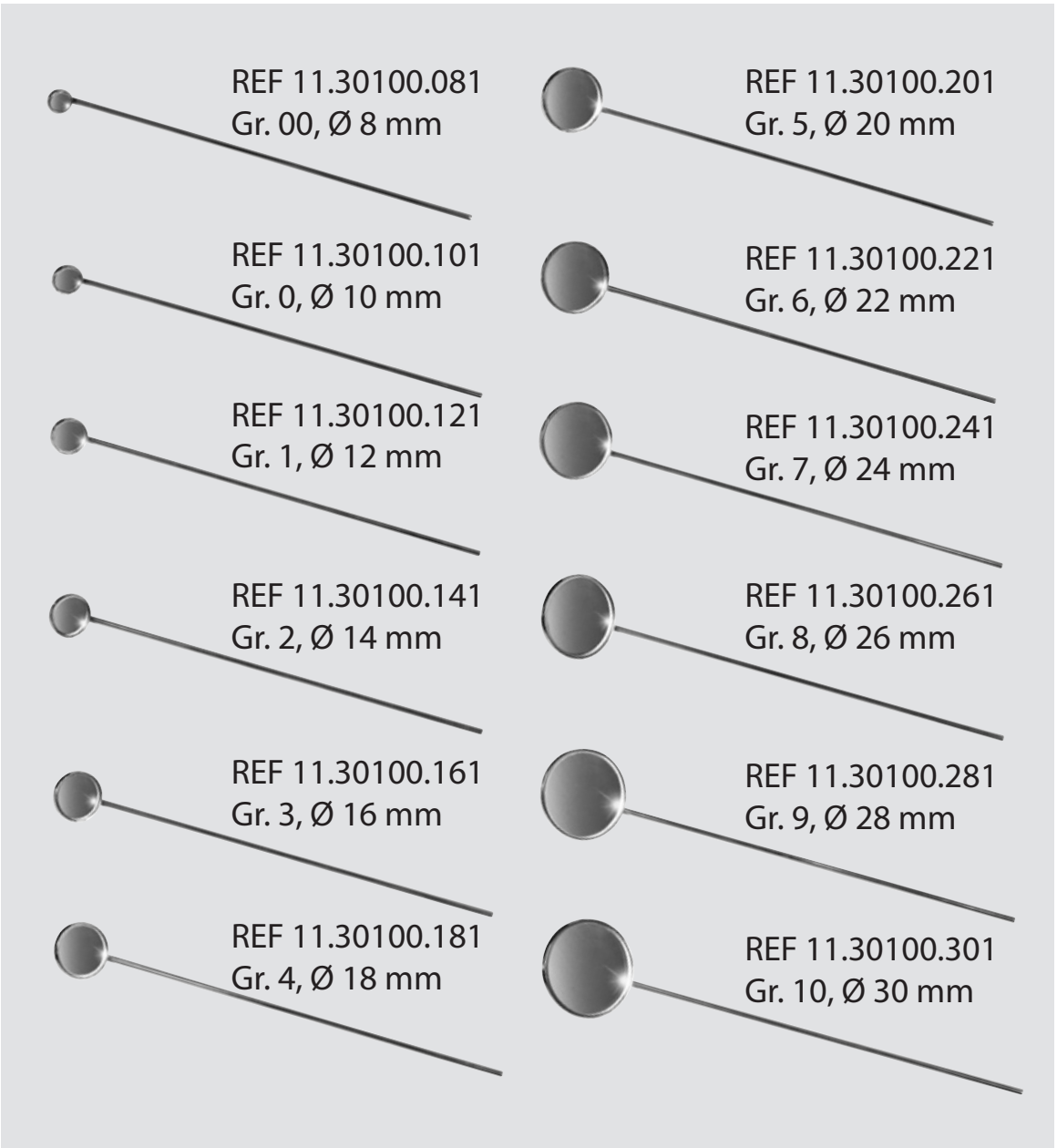
MEDIZINTECHNIK
seit 1890
KaWe

Kehlkopfspiegel



CE




REF 11.30100.081
Gr. 00, Ø 8 mm
REF 11.30100.101
Gr. 0, Ø 10 mm
REF 11.30100.121
Gr. 1, Ø 12 mm
REF 11.30100.141
Gr. 2, Ø 14 mm
REF 11.30100.161
Gr. 3, Ø 16 mm
REF 11.30100.181
Gr. 4, Ø 18 mm
REF 11.30100.201
Gr. 5, Ø 20 mm
REF 11.30100.221
Gr. 6, Ø 22 mm
REF 11.30100.241
Gr. 7, Ø 24 mm
REF 11.30100.261
Gr. 8, Ø 26 mm
REF 11.30100.281
Gr. 9, Ø 28 mm
REF 11.30100.301
Gr. 10, Ø 30 mm

de Kehlkopfspiegel 4

en Laryngeal mirrors 9

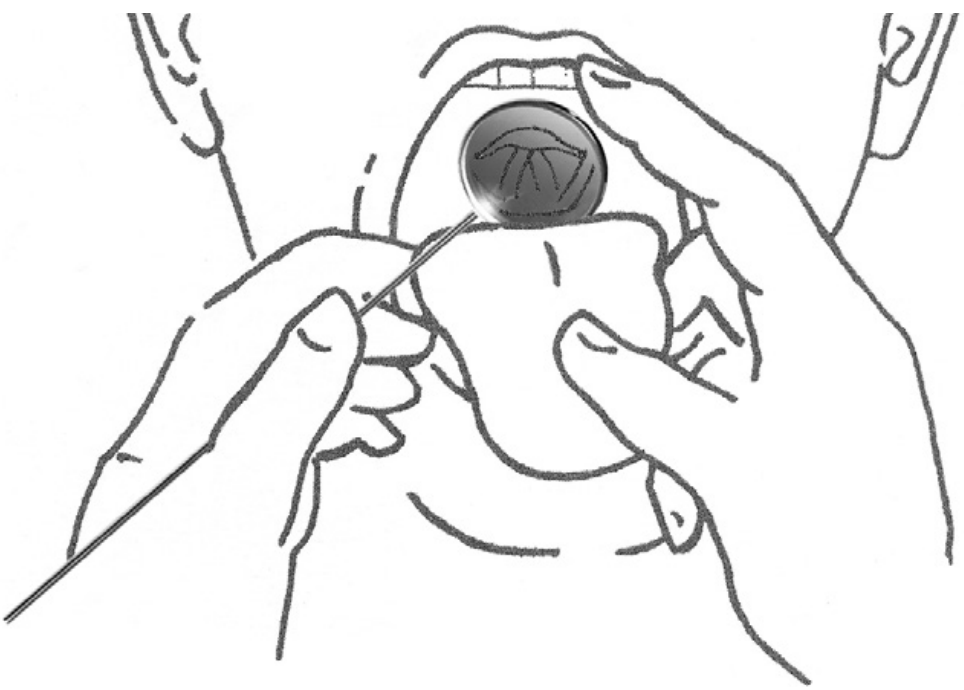
fr Miroirs laryngiens 14

it Specchi laringei 19

es Espéculos laríngeos 24

pt Espelhos laríngeos 29

ru Ларингеальное зеркало 34



de Gebrauchsanweisung Kehlkopfspiegel

Sehr geehrter Kunde, vielen Dank, dass Sie sich für ein KaWe-Produkt entschieden haben. Unsere Produkte zeichnen sich durch eine hohe Qualität und Langlebigkeit aus. Dieses KaWe Produkt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/745 (europäische Medizinprodukte-Verordnung) und gehört gemäß dieser Verordnung zur Medizinproduktklasse I.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Benutzung sorgfältig und vollständig durch und beachten Sie die Pflegehinweise.

Anwendung: Die Anwendung der Kehlkopfspiegel darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen.

Zweckbestimmung: Medizinisches Instrument für die Inspektion des Kehlkopfes (indirekte Laryngoskopie).

Vorgesehene Patientengruppe: Alle

Verwendung: Bei der Kehlkopfspiegelung wird die Zunge vorsichtig vorgezogen und ein planer Spiegel bis zur Uvula (Gaumenzäpfchen) vorgeschoben. Dazu muss der Kehlkopfspiegel in die vorgesehene Öffnung am Schraubgriff gesteckt und mit der Schraube fest angezogen werden. Es ist auf seitenrichtige Wiedergabe des Bildes zu achten.

Ungeeignete Anwendung/Kontraindikation der Produkte: Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung als in der Zweckbestimmung angegeben, gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für hieraus resultierende Schäden haftet der Hersteller nicht, das Risiko trägt allein der Anwender.

⚠ Warn- & Sicherheitshinweise:

- Kehlkopfspiegel am Schraubgriff gut festschrauben um ein ungewolltes Lösen des Kehlkopfspiegels zu vermeiden!
- Bei der Reinigung von wiederverwendbaren Instrumenten ist eine besondere Aufmerksamkeit erforderlich. 134°C nicht überschreiten.
- Vor der ersten Sterilisation sind evtl. Rückstände von Öl oder Fett durch Reinigung der Kehlkopfspiegel zu beseitigen.

Weitere Hinweise: Der Handgriff besteht aus einem Chrom-Nickel-Stahl. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und vorschriftsmäßiger Lagerung wird Ihnen das Produkt viele Jahre zuverlässig dienen.

Begrenzung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat eine geringe Auswirkung auf dieses Produkt. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung eines Instrumentes baldmöglichst nach dessen Verwendung vorzunehmen.

Anweisungen:

Lagerung: Nicht in Feuchträumen (z. B. Badezimmer) lagern und zusammen mit feuchten Gegenständen transportieren. Vor anhaltender direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern und transportieren. Bewahren Sie die sterilisierten Kehlkopfspiegel und -Griffe an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

Reinigungsvorbereitung: Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Anwendung durch. Es sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (Instrumentenspülmaschine) eingesetzt werden. Bereiten Sie die Reinigung und Desinfektion wie beschrieben vor. Es können alle geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel – die für diesen Zweck und von DGHM gelistet sind – verwendet werden.

Reinigung manuell: Gemäß Empfehlung des Robert-Koch-Instituts (RKI) erfolgt die weitere Aufbereitung bevorzugt maschinell. Eine manuelle Reinigung wird nicht empfohlen.

de

Reinigung automatisch: Ausstattung:
CM 310 (Maquet), Reinigungsmittel (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) Reinigungsmittel (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), Reinigungsmittel (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Instrumentarium unmittelbar vor der maschinellen Aufbereitung gründlich unter fließendem Wasser abspülen, damit keine Rückstände des Reinigungs-/Desinfektionsmittels in die Maschine gelangen. **2.** Die Instrumente in einen geeigneten Instrumentenständer stellen. **3.** Den Instrumentenständer so in das RDG stellen, dass der Sprühstrahl direkt auf das Instrumentarium trifft. **4.** Reinigungsmittel gemäß Angaben in das Gerät geben. **5.** Start des Vario TD-Programms inkl. thermischer Desinfektion. Die thermische Desinfektion erfolgt unter Berücksichtigung des A0-Wertes und der nationalen Bestimmungen (EN ISO 15883). **6.** Nach Programmablauf Instrumente aus dem RDG entnehmen und trocknen (gemäß RKI-Empfehlung vorzugsweise mit Druckluft). Bei Instrumentenständern insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten. **7.** Sichtprüfung auf Unversehrtheit und Sauberkeit mit geeignetem Vergrößerungsobjekt (erfahrungsgemäß lässt eine 8-fache Vergrößerung eine optische Sichtprüfung zu). Sind nach der maschinellen Aufbereitung noch Restkontaminationen auf dem Instrument zu erkennen, Reinigung und Desinfektion wiederholen bis keine Kontamination mehr sichtbar ist. **8.** Achtung! Bei lediglich maschineller Reinigung (ohne nachweisliche Desinfektion) ist eine abschließende thermische Desinfektion im Dampfsterilisator verpackt in geeigneten Ständern oder Siebschalen erforderlich.

Desinfektion: Die Wirksamkeit der eingesetzten Reinigungs- sowie Desinfektionsverfahren muss anerkannt (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und Desinfektionsverfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein: z.B. mit Helipur, bitte entnehmen Sie die vom Hersteller angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten.

Sterilisation: Kehlkopfspiegel und -Griffe können mit den folgenden Sterilisationsparametern erfolgreich sterilisiert werden: Fraktioniertes Vorvakuum (3fach), Sterilisationstemperatur: 134 °C, Haltezeit: mindestens 3 min (Vollzyklus), Trocknungszeit: 10 min.

Validierte Aufbereitungsverfahren: Der Nachweis der Wirksamkeit dieses Verfahrens wurde mit einem Desinfektor GM 310 der Firma Maquet und unter der Verwendung des neodisher®SeptoClean als Reinigungsmittel in Verbindung mit neodisher®Z 0,2 % als Neutralisationsmittel der Firma Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg, erbracht.

Wartung: Beschädigte Teile aussortieren bzw. ersetzen. Auf bewegliche Teile wie die Schraube kann Chirurgie-Schmieröl aufgetragen werden.

Kontrolle und Funktionsprüfung: Bewegliche Teile wie Feststellschraube auf Leichtgängigkeit prüfen. Spiegel auf Bruch, Risse oder Trübung überprüfen. Alle Instrumente: Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen.

Verpackung: Einzeln/unsteril: Ein Standardpolyethylenbeutel kann verwendet werden. Der Beutel muss groß genug für das Produkt sein, sodass der Verschluss nicht unter Spannung steht. Steril: Die Sterilisationsverpackung muss der DIN EN 868/ISO 11607 entsprechen und für Dampfsterilisation geeignet sein.

Umgebungsparameter:

Temperatur

- Betrieb:	Raumtemperatur
- Lagerung/ Transport:	-20 °C bis +65 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:
30 % bis 75 %

Entsorgung: Das Produkt muss **nach der Aufbereitung** gemäß den örtlichen Bestimmungen einer getrennten Sammlung von Altmetall zugeführt werden.

Gemeinsames Zubehör: Weitere Informationen zu diesen Artikeln können auf unserer Homepage: **www.kawemed.com** eingesehen werden.

Hersteller: **KaWe**

Kontakt zum Hersteller: Adresse oder Tel.-Nr. des Fachhändlers oder wählen Sie +49-7141-68188-0.

Basis UDI-DI:
4030155KaWe1105Z8

Erklärung der Symbole:

	Hersteller & Herstellungsdatum		Achtung!
MD	Medizinprodukt	CE	CE Konformitätszeichen
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer	UDI	UDI-Datenträger

Gewährleistung: Bei ordnungsgemäßer Handhabung und Berücksichtigung unserer Gebrauchsanweisung beträgt die Gewährleistung zwei Jahre beginnend mit dem Verkaufsdatum. Bei weiteren Fragen oder eventuellen Reparaturen wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

Hinweis an Anwender & Patienten
Alle in Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedsstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist zu melden.

User's Manual
Laryngeal mirror

Dear Customer, thank you for choosing a KaWe product. Our products are known for high quality and durability. This KaWe device complies with the provisions of Regulation EU 2017/745 (European Regulation on Medical Devices), whereby it is classified as a medical product of class I.

Please carefully consider this instruction and read all the provisions prior to use. Follow the given care instructions.

Application: Only authorized qualified personnel may use the laryngeal mirror.

Intended use: A medical instrument for examining the larynx (indirect laryngoscopy).

Target patient group: All

Use: During indirect laryngoscopy, the patient's tongue is carefully pulled out, then a flat mirror is inserted until it comes into contact with the uvula. To do this, the laryngeal mirror shall be inserted into the hole on the screw handle designed for it and firmly fixed with a screw. It is necessary to pay attention to the congruent image transmission.

Improper use/contraindications to the use of the product: Any other use or use outside the above intended use shall be considered improper. The manufacturer is not responsible for any damage resulting from such use; the responsibility for the risks in this case rests solely with the consumer.

Warnings and safety instructions:

- Screw the laryngeal mirror onto the screw handle as far as it will go to prevent unintentional unscrewing of the mirror!
- Special attention is required when cleaning reusable instruments. Do not exceed 134 °C.
- Before the first sterilization, any oil or grease residues should be removed by cleaning the laryngeal mirrors.

Additional information: The handle is made of chromium-nickel steel. With proper use and storage, the instrument will serve you reliably for many years.

Limitations of reprocessing: Reprocessing has a minor effect on these devices. The service life of the product is usually defined based on the degree of wear and use-related damage. Prompt secondary treatment of the instrument is recommended after its use.

Instructions:

Storage: Do not store in humid rooms (e.g., bathrooms) and do not transport together with wet items. Store and transport protected from permanent direct sunlight. Store sterilized laryngeal mirrors and handles in a dry, dust- and dirt-free place.

Preparation for cleaning: Clean and disinfect immediately after use. It is essential to use the machine method (washing device for instruments). Prepare the cleaning and disinfection as described. Any suitable cleaning/disinfecting agent listed for this purpose by the German Society for Hygiene and Microbiology (DGHM) can be used.

Manual cleaning: According to the recommendations of the Robert Koch Institute (RKI), the mechanical treatment is preferrable. Manual cleaning is not recommended.

Automatic cleaning: Equipment:
CM 310 (Maquet), cleaning agent (neodisher®SeptoClean 0.4%/neodisher®Z 0.2%)
G7828 (Miele), cleaning agent (Mucapur®XL 0.4%/Mucapur®Z 0.15%)
WD 390 (Belimed), cleaning agent (Mucapur®AF 0.5 %/Mucapur®Z 0.1 %)

1. Thoroughly wash the instruments under running water before mechanical treatment to avoid the remnants of cleaning/disinfecting agents entering the machine. **2.** Place the instruments in a special container. **3.** Place the instrument container in the cleaning and disinfection device so that the water jets directly fall on the instruments. **4.** Follow the instructions for the detergent dosage. **5.** Start the Vario TD program followed by thermal disinfection. Thermal disinfection is provided in accordance with the established value of A0 (the disinfection time, in seconds, at a certain temperature) and in accordance with national regulations (EN ISO 15883). **6.** When the program is completed, remove the instruments from the cleaning and disinfection device and dry them (the Robert Koch Institute (RKI) recommends to dry with compressed air). Special attention should be paid to the places of the instrument container that are difficult to reach during drying. **7.** Visual inspection for integrity and cleanliness with a suitable magnification object (based on experience, 8x magnification is sufficient for visual inspection). If there are residues of contamination on the instruments after mechanical treatment, repeat cleaning and disinfection until they are completely cleaned. **8.** Attention! Only mechanical cleaning (without confirmed disinfection) requires subsequent thermal disinfection in a steam sterilizer placed in suitable trays or mesh containers.

Disinfection: The efficiency of the used cleaning and disinfection method must be recognized (for example, it should be listed as disinfectants and methods tested and recognized by the Robert Koch Institute/ German Society of Hygiene and Microbiology) and undergo fundamental validation, for example, with Helipur. The concentrations and exposure time are given by the manufacturer.

Sterilization: The laryngeal mirrors and handles can be successfully sterilized with the following sterilization parameters: Fractional pre-vacuum (three times), sterilization temperature: 134 °C, exposure time: at least 3 min. (full cycle), drying time: 10 min.

Recognized preparation method: The efficiency of this method was confirmed with the Maquet GM 310 disinfectant using neodisher®SeptoClean as a cleaning agent in combination with neodisher®Z 0.2 % as a neutralizing agent from Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

en

Maintenance: Damaged parts shall be rejected or replaced. Surgical lubricant can be applied to moving parts, such as screws.

Functional control and check: Check the ease of movement of moving parts, for example, installation screws. Check the mirrors for cracks, scratches or haze. All instruments: Perform a visual inspection for damage and wear.

Package: Separate/Non-sterile: A standard plastic bag can be used. The bag must be of sufficient size for the product so that the clasp is not under tension. Sterile: The sterile packaging must comply with the DIN EN 868/ISO 11607 standard and be suitable for steam sterilization.

Environmental conditions:

Temperature

- Operation:	room temperature
- Transportation and storage:	from -20 °C to +65 °C

Relative humidity:
from 30% to 75%

Disposal: After treatment, the product is subject to separate collection as a scrap metal in accordance with local regulations.

General accessories: : For more information on these products, please visit our home page: **www.kawemed.com**.

Manufacturer: **KaWe**

Manufacturer's contact details: Dealer's address or phone number, please call: +49-7141-68188-0.

en

Basic UDI-DI:
4030155KaWe1105Z8

Symbols:

	Manufacturer & date of manufacture		Attention!
MD	Medical device	CE	CE conformity mark
	Please follow the User's Manual	LOT	Lot code
REF	Article number	UDI	UDI Data Carrier

Warranty: The warranty totals two years from the date of purchase if used properly and in accordance with the User's Manual. If any issues arise or repair is necessary, please contact your dealer.

Information for users and patients
All serious incidents involving this device must be immediately reported to the manufacturer and the competent authorities of the respective Member State in which the user and/or patient is located.

Mode d'emploi
Miroir laryngien

Cher client, merci d'avoir choisi un produit de KaWe. Nos produits se caractérisent par une haute qualité et une longue durée de vie. Ce produit KaWe correspond aux dispositions du Règlement (UE) 2017/745 (règlement européen relative aux dispositifs médicaux) et appartient conformément à ce règlement aux dispositifs médicaux de classe I.

Veuillez lire ce mode d'emploi sur le produit attentivement et entièrement avant d'utiliser le dispositif et respecter les consignes d'entretien.

Utilisation : Le miroir laryngien ne peut être utilisé que par le personnel qualifié autorisé.

Application : Le miroir laryngien est un instrument servant à ausculter le larynx (laryngoscopie indirecte).

Groupe cible de patients : Toutes les personnes

Fonction : Pour une laryngoscopie indirecte tirer avec prudence la langue du patient et introduire le miroir plat jusqu'à ce qu'il ne touche l'uvule (luette). Le miroir laryngien doit être introduit dans l'ouverture prévue sur la poignée à vis, puis vissé fermement. Il faut surveiller la transmission d'images soit congruente.

Utilisation inappropriée/Contre-indication des produits : Toute autre utilisation ou utilisation non conforme à l'application prévue est considérée non conforme. Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une telle utilisation; la responsabilité des risques dans un tel cas incombe uniquement au consommateur.

⚠ Avertissements et consignes de sécurité :

- Bien visser le miroir laryngien sur la poignée à vis pour éviter le desserrage non voulu!
- Une attention particulière doit être portée au nettoyage d'instruments réutilisables. Ne pas dépasser la température de 134°C.
- Eliminer les restes d'huile ou de graisse des miroirs laryngiens avant la première stérilisation.

Informations complémentaires : La poignée est en acier au chrome-nickel. Si vous utilisez l'instrument comme il faut et que vous le gardez selon les consignes spécifiées, il vous servira de manière efficace pendant plusieurs années.

fr

Limitation du retraitement : Le retraitement fréquent a peu d'effet sur ces dispositifs. La fin de la durée de vie de ce produit dépend normalement de l'état d'usure et des détériorations éventuels causés par l'utilisation. Il est recommandé de procéder au traitement secondaire de l'instrument le plus rapidement possible après son utilisation.

Instructions:

Conservation : Ne pas stocker dans des endroits humides (par ex. salles de bains) et ne pas transporter avec des objets humides. Stocker et transporter protégé contre la lumière directe permanente du soleil. Conserver les miroirs laryngiens et les poignées stérilisés dans un endroit sec, exempt de poussière et de contaminations.

Préparation au nettoyage : Nettoyer et désinfecter immédiatement après l'utilisation. En principe, il faut utiliser la méthode de nettoyage à la machine (laveuse d'instruments). Préparez le nettoyage et la désinfection comme décrit ci-dessous. Tous les agents nettoyants/désinfectants appropriés, répertoriés à cette fin par la Société allemande d'hygiène et de microbiologie (DGHM), peuvent être utilisés.

Nettoyage manuel : Selon les recommandations de l'Institut Robert Koch (RKI), le traitement mécanique est la méthode à privilégier. Le nettoyage manuel n'est pas recommandé.

Nettoyage automatique : Équipement :

CM 310 (Maquet), détergent (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele), détergent (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), détergent (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Immédiatement avant le traitement mécanique, rincer l'instrument soigneusement sous l'eau du robinet pour éviter que d'éventuels résidus du détergent/désinfectant passent à l'intérieur de la machine. **2.** Poser les instruments dans un container approprié. **3.** Le container doit être placé dans l'unité de nettoyage et de désinfection afin que les jets d'eau soient projetés directement sur les instruments. **4.** Respectez les instructions sur le dosage du détergent. **5.** Lancez le programme Vario TD avec la désinfection thermique consécutive. La désinfection thermique est réalisée conformément à la valeur A0 (durée de désinfection en secondes à une température spécifique) et aux dispositions nationales (EN/ISO 15883). **6.** À la fin du programme, enlever les instruments du laveur désinfecteur et les sécher (l'Institut allemand Robert-Koch (RKI) recommande d'utiliser de préférence l'air comprimé). Veiller au bon séchage des zones difficilement accessibles du container. **7.** Vérifier l'intégrité et la propreté par contrôle visuel en utilisant un outil d'agrandissement approprié (les expériences ont montré qu'un agrandissement octuple permet le contrôle visuel). Si les instruments présentent encore des contaminations résiduelles après le traitement mécanique, répéter le nettoyage et la désinfection jusqu'à ce que les instruments ne présentent aucune contamination. **8.** Attention ! Si les instruments ne sont nettoyés que par procédé automatique (sans
désinfection approuvée), il faut prévoir une désinfection thermique finale dans le stérilisateur à vapeur où les instruments sont placés dans des containers ou bacs à tamis appropriés.

Désinfection : L'efficacité des procédés de nettoyage et de désinfection mis en œuvre doit être reconnue (par exemple, doit figurer dans la liste des procédés et produits de désinfection testés et reconnus par l'Institut Robert Koch ou la Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) et doit être validée en général: par exemple, avec Helipur, les concentrations et les temps d'exposition sont spécifiés par le fabricant.

Stérilisation : Les miroirs laryngiens et les poignées peuvent être stérilisés avec succès avec les paramètres de stérilisation suivants : Prévide fractionné (3 fois), température de stérilisation : 134 °C, durée : au moins 3 min (cycle entier), temps de séchage : 10 min.

Méthode de préparation reconnue : L'efficacité de cette méthode a été testée avec le

désinfecteur GM 310 de Maquet en utilisant le neodisher®SeptoClean comme détergent en combinaison avec l'agent neutralisant neodisher®Z 0,2 % de Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hambourg.

Entretien : Eliminer et remplacer les pièces détériorées. Le lubrifiant chirurgical peut être appliqué sur les pièces mobiles telles que les vis.

Contrôle et essai de fonctionnement : Vérifiez que les pièces mobiles telles que les vis de réglage se déplacent facilement. Vérifier si le miroir présente des fissures, rayures ou opacités. Vaut pour tous les instruments : Sur tous les instruments, contrôle visuel pour détecter des détériorations ou usures.

fr

Emballage : Séparé/non stérile : Un sac en polyéthylène standard peut être utilisé. Le sac doit être suffisamment grand pour que la fermeture ne soit pas sous tension. Stérile : Les emballages stériles doivent être conformes à la norme DIN EN 868/ISO 11607 et être adaptés à la stérilisation à la vapeur.

Conditions environnementales :

Température

- Exploitation:	Température ambiante
- Conservation/transport :	de -20 °C à +65 °C

Humidité relative :
de 30 % à 75 %

Mise au rebut: Après le traitement, le produit doit faire l'objet d'une collecte séparée de la ferraille conformément à la réglementation locale.

Accessoires généraux :

Accessoires généraux : Pour plus d'informations sur les produits, veuillez consulter notre page d'accueil : **www.kawemed.com**.

Fabricant : **KaWe**

Coordonnées du fabricant : Adresse ou numéro de téléphone du distributeur agréé +49-7141-68188-0.

IUD-ID de base:
4030155KaWe1105Z8

fr

Explication des symboles utilisés :

	Fabricant & date de fabrication		Attention !
MD	Dispositif médical	CE	Marque de conformité CE
	Veuillez respecter le mode d'emploi	LOT	Code du lot
REF	Numéro de référence	UDI	Support de données IUD

Garantie : Nous donnons la garantie sur ce matériel pour une durée de 2 ans à partir de la date d'achat à condition qu'il soit manipulé correctement et le mode d'emploi soit respecté. Pour toute information complémentaire ou des éventuelles réparations, consultez votre distributeur agréé !

Informations pour utilisateurs et patients
Tout incident grave impliquant le produit doit être signalé immédiatement au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Gebrauchsanweisung Kehlkopfspiegel

Gentile cliente, grazie per aver scelto i prodotti KaWe. I nostri prodotti si distinguono per la loro alta qualità e lunga durata. Questo prodotto KaWe è conforme alle disposizioni della Regolamento (UE) 2017/745 (regolamento europea sui dispositivi medici) e, in base a tale regolamento, è classificato come prodotto medico di classe I.

Prima dell'utilizzo leggere attentamente ed interamente queste istruzioni per l'uso e seguire le istruzioni per la manutenzione.

Applicazione: Lo specchio laringeo può essere utilizzato solo da personale qualificato ed autorizzato.

Uso previsto: strumento medico per l'ispezione della laringe (laringoscopia indiretta).

Gruppo target di pazienti: Tutti

Utilizzo: nell'endoscopia laringea, la lingua viene estratta con cura e uno specchio piatto viene spinto in avanti verso l'ugola (velo palatino). Per fare ciò, lo specchio laringeo deve essere inserito nell'apertura prevista sul manico a vite e serrato con la vite. È importante assicurarsi che l'immagine venga riprodotta correttamente.

Uso improprio/controindicazioni per l'uso: Qualsiasi altro uso o uso diverso da quello sopra indicato è considerato inappropriato. Il produttore non è responsabile per danni derivanti da tale uso; in questo caso, il rischio grava esclusivamente sul consumatore.

⚠ Avvertenze ed indicazioni per la sicurezza tecnica:

- Avvitare saldamente lo specchio laringeo all'impugnatura a vite per evitare l'allentamento involontario dello specchio laringeo!
- È necessaria un'attenzione particolare durante la pulizia degli strumenti riutilizzabili. Non superare i 134 °C.
- Prima della prima sterilizzazione, è necessario rimuovere eventuali residui di olio o grasso dagli specchi laringei.

Informazioni aggiuntive: Il manico è in acciaio al nichel-cromo. Con uso e conservazione corretti, lo strumento vi garantirà molti anni di servizio.

Limitazioni del ricondizionamento: Il ricondizionamento ha un effetto minimo su questi dispositivi. La fine della vita del prodotto è solitamente determinata dall'usura e dai danni causati dall'utilizzo. Dopo l'uso si consiglia di eseguire l'elaborazione secondaria dello strumento il prima possibile.

Istruzioni:

Conservazione: Non conservare in ambienti umidi (ad esempio in bagni) e non trasportare insieme a oggetti umidi. Conservare e trasportare lontano dalla luce solare diretta costante. Conservare gli specchi laringei e le impugnature sterilizzati in un luogo asciutto, privo di polvere e di contaminazione.

Preparazione per la pulizia: Pulire e disinfettare subito dopo l'uso. Deve essere sempre utilizzata una procedura meccanica (lava-strumenti). Preparare la pulizia e la disinfezione come descritto. È possibile utilizzare qualsiasi detergente/disinfettante idoneo elencato a questo scopo dalla Società tedesca per l'igiene e la microbiologia (DGHM).

Pulizia manuale: In base alle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) è preferibile la pulizia meccanica. La pulizia manuale non è consigliata.

Pulizia automatica: Attrezzatura:
CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele), detergente (Mucapur®XL 0,4%/Mucapur®Z 0,15%)
WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur®AF 0,5%/Mucapur®Z 0,1%)

1. Prima del trattamento meccanico, sciacquare accuratamente gli strumenti sotto l'acqua corrente per evitare che residui di detergenti/disinfettanti entrino nella macchina. **2.** Gli strumenti vengono riposti in un apposito contenitore per strumenti. **3.** Il contenitore dello strumento viene posizionato nel dispositivo per la pulizia e la disinfezione in modo che i getti d'acqua colpiscano direttamente lo strumento. **4.** Rispettare le istruzioni per il dosaggio del detersivo. **5.** Avviare il programma Vario TD con successiva disinfezione termica. La disinfezione termica viene eseguita secondo il valore A0 impostato (tempo di disinfezione in secondi ad una certa temperatura) e secondo le normative nazionali (EN ISO 15883). **6.** Al termine del programma, rimuovere gli strumenti dal dispositivo per la pulizia e la disinfezione ed asciugarli (in base alle raccomandazioni dell'Istituto Robert Koch (RKI) è preferibile l'aria compressa). Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alle aree del contenitore degli strumenti difficili da asciugare. **7**. Ispezione visiva per l'integrità e la pulizia con un oggetto di ingrandimento adatto (per esperienza, un ingrandimento 8x è sufficiente per l'ispezione visiva). Se, dopo la lavorazione meccanica, si osservano residui di sporco sugli strumenti, ripetere la pulizia e la disinfezione fino a quando non sono completamente privi di sporco. **8**. Attenzione! Solo per la pulizia meccanica (senza disinfezione verificabile) è necessaria una successiva disinfezione termica in uno sterilizzatore a vapore utilizzando contenitori idonei o vassoi filtranti.

Disinfezione: L'efficacia del metodo di pulizia e disinfezione utilizzato deve essere riconosciuta (ad esempio, elencato nell'elenco dei disinfettanti e dei metodi testati e riconosciuti dall'Istituto Robert Koch / Società tedesca per l'igiene e la microbiologia) e fondamentalmente convalidata ad esempio, con Helipur, concentrazioni e tempi di esposizione sono fornite dal produttore.

Sterilizzazione: Gli specchi laringei possono essere sterilizzati efficacemente con i seguenti parametri di sterilizzazione: Prevuoto frazionato (3x), temperatura di sterilizzazione: 134 °C, tempo di mantenimento: almeno 3 minuti (ciclo completo), tempo di asciugatura: 10 min.

Metodo di trattamento riconosciuto: L'efficacia di questa procedura è stata dimostrata utilizzando un disinfettante GM 310 di Maquet, utilizzando neodisher®SeptoClean come detergente in combinazione con neodisher®Z 0,2% come agente neutralizzante di Chemische Fabrik Dr. Weigert, Amburgo.

Manutenzione: Le parti danneggiate devono essere eliminate o sostituite. Il lubrificante chirurgico può essere applicato alle parti mobili come le viti.

Controllo e prova funzionale: Verificare la facilità di movimento delle parti mobili come ad es. le viti di fissaggio. Verificare la presenza di rotture, crepe o opacizzazione sullo specchio. Tutti gli strumenti: Effettuare un'ispezione visiva per danni e usura.

Imballaggio: Separato/non sterile: E' possibile utilizzare un normale sacchetto in polietilene. Il sacchetto deve essere abbastanza grande per il prodotto in modo che le chiusure non siano sotto pressione. Sterile: L'imballaggio sterile deve essere conforme alla norma DIN EN 868/ISO 11607 ed essere idoneo alla sterilizzazione a vapore.

Condizioni ambientali:

Temperatura

- Utilizzo:	temperatura ambiente
- Conservazione/trasporto:	da -20 °C a +65 °C

Umidità relativa dell'aria:
dal 30% al 75%

Smaltimento: Dopo l'uso, il prodotto è soggetto alla raccolta differenziata per rifiuti metallici secondo le normative locali.

Accessori comuni: Per maggiori informazioni su questi prodotti, visitare la nostra home page: **www.kawemed.com**.

Produttore: **KaWe**

Informazioni di contatto del produttore: Indirizzo o numero di telefono del rivenditore oppure contattare il numero +49-7141-68188-0.

UDI-DI di base:
4030155KaWe1105Z8

Legenda:

	Produttore e data di produzione		Attenzione!
MD	Dispositivo Medico	CE	Marchio di conformità CE
	Rispettare le istruzioni per l'uso	LOT	Numero di lotto
REF	Numero articolo	UDI	Vettore dati UDI

Garanzia: Previo l'utilizzo regolare e l'osservanza delle nostre istruzioni per l'uso, il prodotto è coperto da garanzia legale per due anni, a partire dalla data di acquisto dello stesso. In caso di ulteriori domande o eventuali riparazioni si prega di rivolgersi al proprio rivenditore di fiducia.

Informazioni per utenti e pazienti
Tutti gli incidenti gravi legati al dispositivo devono essere immediatamente segnalati al produttore ed alle autorità competenti del rispettivo Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

es Instrucciones de empleo
Espéculos laríngeos

Estimado cliente: gracias por haber elegido el producto de KaWe. Nuestros productos destacan por su alta calidad y duración. Este producto de KaWe cumple las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento Europeo sobre Aparatos Sanitarios), de acuerdo con el cual pertenece a la clase I de productos sanitarios.

Por favor, léase atentamente estas instrucciones hasta el final antes de usar el producto y siga las recomendaciones sobre su manutención.

Ámbito de aplicación: El espejo laríngeo sólo se podrá usar por un personal autorizado y cualificado.

Destino: Instrumento médico para examinar la laringe (laringoscopia indirecta).

Pacientes destinatarios: Todos

Uso: Al realizar la laringiscopia indirecta, primero se estira con cuidado la lengua del paciente y luego se introduce el espejo plano tocar la úvula (língula del velo del paladar). Para ello, el espejo laríngeo se introduce en el orificio correspondiente en el mango roscado y se fija de forma segura con el tornillo. Es necesario fijarse en la transmisión congruente de la imagen.

Uso indebido / Contraindicaciones para el uso del instrumento: Se considerará indebido cualquier otro uso del instrumento o su empleo con fines distintos a los que se indican más arriba. El fabricante no se hará cargo de los desperfectos causados por el uso indebido del instrumento. En este caso, el usuario asumirá todos los riesgos que puedan darse.

⚠ Advertencias e instrucciones de seguridad:

- ¡Es espejo laríngeo se debe enroscar en el mango roscado hasta el tope para evitar que se desenrosque espontáneamente!
- A la hora de limpiar los instrumentos de uso múltiple, se debe prestar una atención especial. No se deben superar los 134 °C.
- Antes de esterilizar los espejos laríngeos por primera vez, es necesario limpiarlos para retirar los restos de aceite o grasa que pueda haber.

Información complementaria: El mango está fabricado de acero al cromo-níquel. Si el instrumento se usa y se guarda correctamente, le servirá de forma segura durante muchos años.

Limitaciones del reprocesamiento: El reprocesamiento tiene un efecto mínimo sobre estos dispositivos. El final de la vida útil del producto se suele determinar según el grado del desgaste y otros deterioros causados durante su empleo. Se recomienda realizar el tratamiento secundario del instrumento lo más rápido posible después de usarlo.

es

Instrucciones:

Almacenamiento: El instrumento no se puede guardar en lugares húmedos (por ejemplo, en habitaciones húmedas), ni transportar junto con objetos húmedos. El instrumento se guardará y se transportará protegido contra la exposición continua y directa a la radiación solar. Los espejos laríngeos estériles se guardarán en un lugar seco y protegido contra el polvo y la sociedad.

Preparación para la limpieza: El instrumento se limpiará y se desinfectará justo después de ser usado. Se empleará única y exclusivamente el método automático (el aparato de limpieza para instrumentos). Preparar la limpieza y la desinfección como se describe a continuación. Se podrá usar cualquier detergente o desinfectante adecuado que esté incluido en la lista elaborada para ello por la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología (DGHM).

Limpieza manual: Según las recomendaciones del Instituto Robert Koch (RKI), es preferible el método de tratamiento mecánico. No se recomienda limpiar el instrumento a mano.

Limpieza automática: Equipo:
CM 310 (Maquet), detergente (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) detergente (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), detergente (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Antes de realizar el tratamiento mecánico, lavar bien los instrumentos con agua corriente para evitar que los restos de sustancias detergentes / desinfectantes penetren en la máquina. **2.** Colocar los instrumentos en el contenedor especial para instrumentos. **3.** Colocar el contenedor especial para instrumentos en el dispositivo de limpieza y desinfección de modo que los chorros de agua incidan directamente en los instrumentos. **4.** Cumplir las instrucciones de dosificación del detergente. **5.** Poner en marcha del programa Vario TD con desinfección térmica posterior. La desinfección térmica posterior se realizará según el valor establecido A0 (tiempo de desinfección en segundos a una temperatura determinada) y de acuerdo con las normas nacionales (EN ISO 15883). **6.** Una vez terminado el programa, extraer los instrumentos del dispositivo de limpieza y desinfección (según los requisitos del Instituto de Robert Koch (RKI), es preferible secarlos con aire comprimido). Hay que fijarse especialmente en las zonas del contenedor de instrumentos que tengan un acceso difícil para el secado. **7.** Control visual para comprobar la integridad y la limpieza del instrumento mediante un aumento adecuado (según la experiencia adquirida, basta con un aumento óctuple para realizar un control visual). Si los instrumentos sometidos al tratamiento mecánico presentan restos de suciedad, repetir la limpieza y la desinfección hasta eliminar la suciedad del todo. **8.** ¡Atención! La desinfección térmica en el esterilizador de vapor con recipientes o contenedores reticulados adecuados se realizará solamente si el instrumento se ha sometido a la limpieza mecánica (sin que se haya confirmado su desinfección).

Desinfección: La eficacia del método empleado para la limpieza y la desinfección debe estar reconocida (por ejemplo, constar en la lista de métodos y sustancias detergentes comprobadas y reconocidas por el Instituto Robert Koch o la Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología) y validada oficialmente: por ejemplo, con Helipur, las concentraciones y el tiempo de exposición se indicarán por el fabricante.

Esterilización: Los espejos vaginales se pueden esterilizar cumpliendo los siguientes parámetros de esterilización: Vaciado fraccionado previo (tres veces), temperatura de esterilización: 134 ºC, tiempo de mantenimiento: 3 min como mínimo (ciclo completo), tiempo de secado: 10 min.

Método de preparación reconocido: La confirmación de la eficacia de este método se debe recibir junto con el desinfectante GM 310 producido por la empresa Maquet, con el empleo de neodisher®SeptoClean en calidad de detergente, combinado con neodisher®Z 0,2 % en calidad de neutralizante, producido por la empresa Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

Mantenimiento técnico: Las piezas deterioradas se desecharán o se sustituirán. En las piezas móviles, como las charnelas, se puede aplicar el lubricante quirúrgico.

Control y comprobación del funcionamiento: Comprobar que las piezas móviles se desplacen con soltura: por ejemplo, los tornillos de instalación, etc. Comprobar que los espejos no presenten grietas, rasguños o empañaduras. Todos los instrumentos: Realizar el examen visual para comprobar que instrumento no presente deterioros ni desgastes.

Embalaje: Individual/no estéril: Se puede usar una bolsa de polietileno estándar. La bolsa debe ser lo suficientemente grande para que el cierre no se tense. Estéril: El embalaje estéril debe cumplir con la norma DIN EN 868/ISO 11607 y ser adecuado para la esterilización con vapor.

Condiciones ambientales:

Temperatura

- Empleo:	Temperatura ambiente
- Almacenaje / transporte:	de -20 °C a +65 °C

Humedad relativa del aire:
del 30% al 75%

Disposición final: Después del tratamiento, el producto se recoge como metal usado de acuerdo con las prescripciones locales.

Accesorios comunes: Para más información, consulte nuestra página web:
www.kawemed.com.

Fabricante: **KaWe**

Datos de contacto del fabricante: Dirección o teléfono del distribuidor especializado; o bien marque +49-7141-68188-0.

UDI-DI básico:
4030155KaWe1105Z8

Simbología:

	Fabricante y fecha de fabricación		¡Atención!
MD	Producto sanitario	CE	Marca de conformidad UE
	Por favor, siga las instrucciones de uso	LOT	Código del lote
REF	Número del artículo	UDI	Soporte de datos UDI

es

Garantía legal: Garantía legal de dos años a partir de la fecha de compra, siempre y cuando el producto se use correctamente y el usuario siga nuestras instrucciones de empleo. En caso de dudas o posibles reparaciones, acuda a su distribuidor especializado.

Información para usuarios y pacientes
Se informará inmediatamente sobre todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro correspondiente en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Instruções de utilização
Espelho laríngeo

Caro consumidor! Agradecemos a sua escolha a favor do produto KaWe. Nossos produtos são de alta qualidade e durabilidade. Presente produto da KaWe cumpre as disposições da Regulamentação (UE) 2017/745 (Regulamentação Europeia de Dispositivos Médicos) e, de acordo com esta Regulamentação, pertencem à classe I de produtos médicos.

Por favor, leia com atenção este manual de operação até o fim antes de usar dispositivo e segue as instruções de operação e manutenção.

Aplicação: O espelho laríngeo só pode ser usado por pessoal autorizado e qualificado.

Finalidade: Instrumento médico para examinar a laringe (laringoscopia indirecta).

Grupo alvo de pacientes: Todos

Uso: Na laringoscopia indirecta, a língua do paciente é suavemente puxada para fora e depois é inserido um espelho plano até entrar em contacto com a úvula (a língua do palato mole). Para tal, o espelho laríngeo é inserido no orifício designado no cabo do parafuso e fixado firmemente com o parafuso. Deve ser dada atenção à transmissão congruente da imagem.

Utilização inadequada da ferramenta / contra-indicações de utilização: Qualquer outro uso ou uso que não seja o especificado acima será considerado impróprio. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos resultantes de tal utilização; a responsabilidade pelos riscos em tal caso recai exclusivamente sobre o consumidor.

⚠ Avisos e instruções de segurança:

- Aparafusar o espelho laríngeo no cabo do parafuso até ao limite para evitar que o espelho desaperte involuntariamente!
- É necessário um cuidado especial na limpeza de instrumentos reutilizáveis. Não ultrapassar 134°C.
- Antes da primeira esterilização, o óleo ou gordura residual possível deve ser removido através da limpeza do espelho laríngeo.

Informações suplementares: O punho é feito de aço cromo-níquel. Utilizando-o de acordo com a sua finalidade e guardando-o devidamente, este produto estar-lhe-á à sua disposição durante muitos anos.

Limitação do reprocessamento: Reprocessamento repetido tem um efeito marginal nestes instrumentos. A vida útil dos produtos termina normalmente quando surgirem danificações causadas por desgaste e pelo emprego do instrumento. Recomenda-se que a ferramenta seja novamente tratada o mais cedo possível após a sua utilização.

pt

Instruções:

Armazenamento: Não armazenar em áreas húmidas (por exemplo, casas de banho) e não transportar juntamente com objectos húmidos. Armazenar e transportar em condições protegidas contra a luz solar directa permanente. Armazenar os espelhos laríngeos esterilizados e as peças de mão num local seco, sem pó nem sujidade.

Preparação para limpeza: Limpar e desinfectar imediatamente após a utilização. Deve ser aplicado o método da máquina (máquina de lavar instrumentos). Preparar a limpeza e desinfecção conforme descrito. Quaisquer agentes de limpeza/desinfecção adequados - listados para este fim pela Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia (DGHM) - podem ser utilizados.

Limpeza manual: De acordo com as recomendações do Instituto Robert Koch (RKI), o processamento mecânico é o método preferido. A limpeza manual não é recomendada.

Limpeza automática: Equipamento:
CM 310 (Maquet), agente de limpeza (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) agente de limpeza (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), agente de limpeza (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Antes da maquinação, lavar bem as ferramentas sob água corrente para evitar a entrada de agentes residuais de limpeza/desinfecção na máquina. **2.** As ferramentas são colocadas num recipiente especial de ferramentas. **3.** O recipiente para instrumentos é colocado na unidade de limpeza e desinfecção para que os jactos de água sejam colocados directamente nos instrumentos. **4.** Observar as instruções de dosagem do detergente. **5**. Lançar programa Vario TD seguido de desinfecção térmica. A desinfecção térmica é realizada de acordo com um valor definido de A0 (tempo de desinfecção em segundos a uma temperatura específica) e de acordo com os regulamentos nacionais (EN ISO 15883). **6.** No final do programa, retirar os instrumentos da unidade de limpeza e desinfecção e secá-los (secagem por ar comprimido é preferível de acordo com os requisitos do Instituto Robert Koch (RKI)). Deve ser dada especial atenção às áreas da caixa de ferramentas de difícil acesso para a secagem. **7.** Inspecção visual para integridade e limpeza utilizando um objecto de ampliação adequado (com base na experiência, 8x de ampliação é suficiente para a inspecção visual). Se for observada sujidade residual nos instrumentos após tratamento mecânico, repetir a limpeza e desinfecção até os instrumentos ficarem completamente livres de sujidade. **8.** Atenção! Apenas em caso de limpeza mecânica (sem desinfecção confirmada) é necessária uma desinfecção térmica subsequente num esterilizador a vapor utilizando recipientes adequados ou contentores de malha.

Desinfeção: A eficácia do método de limpeza e desinfecção utilizado deve ser reconhecida (por exemplo, enumerando desinfectantes e métodos testados e reconhecidos pelo Instituto Robert Koch/Sociedade Alemã de Higiene e Microbiologia) e validada em princípio: por exemplo, com Helipur, as concentrações e tempos de exposição são especificados pelo fabricante.

Esterilização: O espelho laríngeo pode ser esterilizado com os seguintes parâmetros de esterilização: Pré-vácuo fraccionado (três vezes), temperatura de esterilização: 134 °C, tempo de cura: mínimo 3 min (ciclo completo), tempo de secagem: 10 min.

Método reconhecido de preparação: A eficácia deste método foi confirmada com a empresa desinfectante GM 310 Maquet utilizando neodisher®SeptoClean como agente de limpeza em combinação com neodisher®Z 0,2% como agente neutralizante da Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburgo.

Manutenção: As peças danificadas devem ser eliminadas ou substituídas. O lubrificante cirúrgico pode ser aplicado em peças móveis, tais como parafusos.

Controle ou teste de funcionamento: Verificar se as peças móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, se movem facilmente. Verificar os espelhos quanto a fissuras, arranhões ou turvação. Todos os aparelhos: Realizar a inspeção visual quanto danificações e desgaste.

Embalagem: Individual/não estéril: Pode ser utilizado um saco de plástico padrão. O saco deve ser de tamanho suficiente para a ferramenta, para que o fecho não seja apertado. Estéril: As embalagens esterilizadas devem cumprir a norma DIN EN 868/ISO 11607 e ser adequadas para esterilização a vapor.

pt

Condições ambientais:

Temperatura

- Operação:	Temperatura ambiente
- Armazenamento/transporte:	de -20 °C a +65 °C

Umidade relativa:
de 30 % a 75 %

Eliminação: Após processamento, o produto é sujeito a recolha separada de sucata de metal, de acordo com os regulamentos locais.

Componentes gerais: As informações complementares em relação deste produto estão disponíveis na página oficial: **www.kawemed.com.**

Fabricante: **KaWe**

Contatos do fabricante: Endereço ou número de contato do distribuidor ou ligue pelo número +49-7141-68188-0.

UDI-DI básico:
4030155KaWe1105Z8

Legenda:

	Fabricante e data de fabricação		Atenção!
MD	Produto médico	CE	Símbolo de conformidade UE
	Por favor, segue as instruções de uso	LOT	Código do lote
REF	Número do artigo	UDI	Suporte de dados UDI

Garantia: Quando operado devidamente e respeitando o nosso manual de operação, este produto dispõe de uma garantia de qualidade de dois anos a partir da data de venda. No caso de surgirem quaisquer dúvidas ou se tiverem que ser realizados eventuais trabalhos de manutenção, favor de consultar o seu distribuidor autorizado.

pt

Informações para usuários e pacientes
Todos os incidentes graves envolvendo o produto devem ser relatados imediatamente ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro relevante no qual o usuário e/ou paciente está localizado.

Руководство по применению
Ларингеальное зеркало

Уважаемый покупатель, спасибо, что выбрали продукт KaWe. Наши продукты отличаются высоким качеством и долговечностью. Этот продукт от KaWe соответствует положениям постановления (ЕС) 2017/745 (Европейское постановление о медицинской продукции) и согласно тому постановлению, относится к I классу медицинской продукции.

Внимательно и полностью ознакомьтесь с настоящей инструкцией по применению перед использованием и соблюдайте рекомендации по уходу.

Применение: Применять ларингеальное зеркало может только авторизированный квалифицированный персонал.

Назначение: Медицинский инструмент для обследования гортани (непрямая ларингоскопия).

Целевая группа пациентов: Все

Использование: При непрямой ларингоскопии осторожно вытягивают язык пациента, а затем вводят плоское зеркало до соприкосновения с увулой (язычком мягкого неба). Для этого ларингеальное зеркало вставляется в предназначенное для него отверстие на винтовой рукоятке и крепко фиксируется винтом. Необходимо обратить внимание на конгруэнтную передачу изображения.

Ненадлежащее использование / противопоказания к использованию: Любое иное использование или использование не по указанному целевому назначению считается ненадлежащим. Производитель не несет ответственности за ущерб, нанесенный в результате такого применения; ответственность за риски в таком случае лежит исключительно на потребителе.

⚠ Предупреждения и указания по технике безопасности:

- Ларингеальное зеркало завинтить на винтовой рукоятке до упора во избежание непроизвольного откручивания зеркала!
- При очистке многоразовых инструментов требуется особое внимание. Не превышайте 134°C.
- Перед первой стерилизацией следует удалить возможные остатки масла или жира путем очистки ларингеальных зеркал.

Дополнительная информация: Рукоятка изготовлена из хромо-никелевой стали. При надлежащем использовании и хранении инструмент надежно прослужит Вам долгие годы.

Ограничения повторной обработки: Повторная обработка оказывает незначительное влияние на эти инструменты. Конец срока службы изделия обычно определяется степенью износа и повреждений вследствие использования. Рекомендуется проводить вторичную обработку инструмента как можно скорее после его применения.

Указания:

Хранение: Не хранить во влажных помещениях (например, в ванных комнатах) и не транспортировать вместе с влажными предметами. Хранить и транспортировать с защитой от постоянного прямого солнечного излучения. Храните стерилизованные ларингеальные зеркала и рукоятки в сухом, защищенном от пыли и загрязнений месте.

Подготовка к очистке: Проводите очистку и дезинфекцию непосредственно после применения. Принципиально следует применять машинный метод (промывочный аппарат для инструментов). Подготовьте очистку и дезинфекцию, как описано. Можно использовать любые подходящие чистящие/ дезинфицирующие средства – перечисленные для этой цели Немецким обществом гигиены и микробиологии (DGHM).

Ручная очистка: Согласно рекомендациям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является механический способ обработки. Очистка вручную не рекомендуется.

Автоматическая очистка: Оснащение:
CM 310 (Maquet), чистящее средство (neodisher®SeptoClean 0,4%/neodisher®Z 0,2%)
G7828 (Miele) чистящее средство (Mucapur®XL 0,4 %/Mucapur®Z 0,15 %)
WD 390 (Belimed), чистящее средство (Mucapur®AF 0,5 %/Mucapur®Z 0,1 %)

1. Перед механической обработкой тщательно промыть инструменты под проточной водой, чтобы избежать попадания в машину остатков чистящих/дезинфицирующих средств. **2.** Инструменты ставятся в специальный контейнер для инструментов. **3.** Контейнер для инструментов ставится в устройство для очистки и дезинфекции таким образом, чтобы струи воды непосредственно попадали на инструменты. **4.** Соблюдайте указания по дозировке моющего средства. **5.** Запустить программу Vario TD с последующей термической дезинфекцией. Термическая дезинфекция осуществляется в соответствии с установленным значением A0 (время дезинфекции в секундах при определенной температуре) и согласно национальным нормам (EN ISO 15883). **6.** По окончании программы извлечь инструменты из устройства для очистки и дезинфекции и просушить (согласно требованиям Института Роберта Коха (RKI) предпочтительным является высушивание с помощью сжатого воздуха). Следует обратить особое внимание на труднодоступные для просушки места контейнера для инструментов. **7.** Визуальный контроль на предмет целостности и чистоты с помощью подходящего объекта увеличения (исходя из опыта, для визуального контроля достаточно 8-кратного увеличения). Если после механической обработки на инструментах наблюдаются остатки загрязнений, повторять очистку и дезинфекцию до полного очищения от загрязнений. **8.** Внимание! Только при механической очистке (без подтвержденной дезинфекции) необходима последующая термическая дезинфекция в паровом стерилизаторе с использованием подходящих емкостей или сетчатых контейнеров.

Дезинфекция: Эффективность применяемого метода очистки и дезинфекции должна быть признана (например, приведена в перечне дезинфицирующих средств и методов, проверенных и признанных институтом Роберта Коха/ Немецким обществом гигиены и микробиологии) и пройти принципиальную валидацию: например, с помощью Helipur, концентрации и время воздействия приводятся производителем.

Стерилизация: Ларингеальные зеркала и рукоятки можно успешно стерилизовать со следующими параметрами стерилизации: Фракционный предвакуум (трижды), температура стерилизации: 134 °C, время выдержки: минимум 3 мин.(полный цикл), время сушки: 10 мин.

Признанный метод подготовки: Подтверждение эффективности этого метода было получено с дезинфектором GM 310 фирмы Maquet с использованием neodisher®SeptoClean в качестве чистящего средства в сочетании с neodisher®Z 0,2 % в качестве нейтрализующего средства фирмы Chemische Fabrik Dr. Weigert, Гамбург.

Техобслуживание: Поврежденные детали необходимо отбраковать или заменить. На подвижные детали, такие как винты, можно нанести хирургическую смазку.

Контроль и проверка функционирования: Проверить легкость хода подвижных деталей, например, установочных винтов. Проверить зеркала на наличие трещин, царапин или помутнений. Все инструменты: Проведите визуальный осмотр на предмет повреждений и износа.

Упаковка: Отдельная/нестерильная: Можно использовать стандартный полиэтиленовый пакет. Пакет должен быть достаточного размера для изделия, чтобы застежка не была под напряжением. Стерильная: Стерильная упаковка должна соответствовать стандарту DIN EN 868/ISO 11607 и подходить для стерилизации паром.

ru

Условия окружающей среды:

Температура

- Эксплуатация:	комнатная температура
- Хранение/ транспортировка:	от -20 °C до +65 °C

Относительная влажность воздуха:
от 30 % до 75 %

Утилизация: После обработки изделие подлежит отдельному сбору металлолома в соответствии с местными предписаниями.

Общие комплектующие: С более подробной информацией о товарах можно ознакомиться на нашей домашней странице: **www.kawemed.com**.

Производитель: **KaWe**

Контактные данные производителя: Адрес или номер телефона дилера или позвоните по номеру +49-7141-68188-0.

Базовый UDI-DI:
4030155KaWe1105Z8

Расшифровка символов:

	Производитель и дата производства		Внимание!
MD	Медицинское изделие	CE	Знак соответствия CE
	Пожалуйста, соблюдайте руководство по применению	LOT	Код партии
REF	Номер артикула	UDI	Носитель данных UDI

ru

Гарантия: При надлежащем использовании и соблюдении нашего руководства по применению гарантия составляет два года с даты покупки. В случае возникновения вопросов или необходимости в ремонте, пожалуйста, обратитесь к Вашему дилеру.

Информация для пользователей и пациентов
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует незамедлительно сообщить производителю и компетентным органам соответствующего государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

MEDIZINTECHNIK seit 1890

KaWe

de Alle Angaben ohne Gewähr – Änderungen vorbehalten.

en All information is without guarantee and subject to change.

fr Informations sous toutes réserves – Sous réserve de modifications.

it Tutte le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia e possono essere modificate.

es Toda la información sin compromiso. Nos reservamos el derecho de realizar cambios.

pt Todas as indicações entendem-se sem compromisso – Sujeito a alterações sem aviso prévio.

ru Информация представлена без гарантий любого рода – оставляем за собой право вносить изменения.

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstr. 56 • 71679 Asperg • Germany

Zentrale / Central office

Fon: +49 -7141-68188-0
Fax: +49 -7141-68188-11

Email: info@kawemed.de
Internet: www.kawemed.com

QM-1-034L / B-32700 / 2025-10